



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

ROSUVASTATIN CALCI



VILAS 087

SKS: C0120368.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Rosuvastatin calci SKS: C0120368.01 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance of Rosuvastatin calcium control No. C0120368.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng.

Description: A white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Rosuvastatin calci EPCRS lô 3 có hàm lượng 95,7 % $C_{44}H_{54}CaF_2N_6O_{12}S_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Rosuvastatin calcium EPCRS batch 3 was used as Standard and regarded as 95.7 % $C_{44}H_{54}CaF_2N_6O_{12}S_2$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại *IR* : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Rosuvastatin calci chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Rosuvastatin calcium RS.

b. Phản ứng của ion calci : Đúng
Reaction of calcium Conformed

2. Nước (KF) : 4,0 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: không phát hiện (*Impurity A: not detected*)
Related substances Tạp B: 0,14 % (*Impurity B: 0.14 %*)
Tạp C: 0,05 % (*Impurity C: 0.05 %*)
Tùng tạp khác: $\leq 0,2$ % (*Unspecified impurity ≤ 0.2 %*)
Tổng tạp: 0,75 % (*Total impurities: 0.75 %*)

4. Tạp đồng phân đối quang (HPLC) : Không phát hiện
Enantiomeric purity *Not detected*
5. Định lượng (HPLC) : 94,7 % $C_{44}H_{54}CaF_2N_6O_{12}S_2$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
94.7 % $C_{44}H_{54}CaF_2N_6O_{12}S_2$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.2 \%$, using a coverage factor $k = 2$ at level of confidence approximately 95 %.

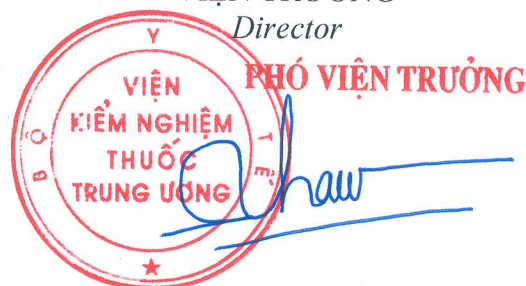
IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
20th November 2023

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 năm 2023
VIỆN TRƯỞNG

Director



Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last re-test</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next re-test</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2023	2026	<i>als</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>